



PLENUM<sup>®</sup> OSS<sub>hp</sub>  
**Português**



PLENUM<sup>®</sup> OSS<sub>hp</sub>  
**English**



PLENUM<sup>®</sup> OSS<sub>hp</sub>  
**Español**





# INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

## Plenum<sup>®</sup> Oss<sub>hp</sub>

## INSTRUÇÕES DE USO

---

NOME TÉCNICO: Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados

NOME COMERCIAL: Plenum<sup>®</sup> Oss<sub>hp</sub>.

MODELO: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

FABRICADO POR: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I. Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico e Odontológico. Produto Estéril. Esterilizado por Irradiação Gama. Validade: Veja na rotulagem do produto. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

CADASTRO ANVISA N°: 81684340008.

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO: Veja na rotulagem do produto.  
Rev. 06

## SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	5
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	6
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	6
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	6
7. PRECAUÇÕES	7
8. ADVERTÊNCIAS	8
9. CONTRAINDICAÇÕES	8
10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	8
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	9
12. ESTERILIZAÇÃO	10
13. VALIDADE DO PRODUTO	10
14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	10
15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	10
16. DESCARTE DO PRODUTO	10
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE	11
18. GARANTIA LIMITADA	11


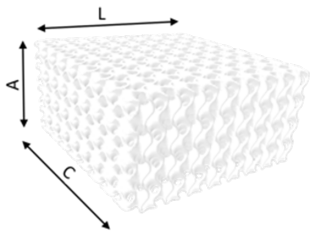
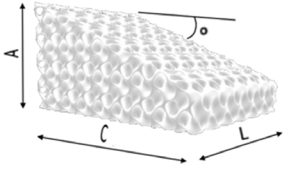
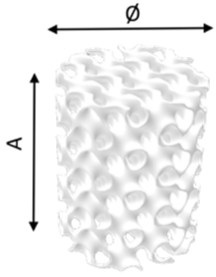
# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O enxerto ósseo Plenum® Oss<sub>hp</sub> (high porosity, hp) é uma biocerâmica bifásica sintética composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%. A macro e microestrutura, área superficial (aprox. 2 m<sup>2</sup>/g) e porcentagem de porosidade (aprox. 50%) do Plenum® Oss<sub>hp</sub> conferem osteocondutividade eficaz, alta propriedade hidrofílica, reabsorção controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são reabsorvidas pelo organismo parcialmente, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. A porosidade do Plenum® Oss<sub>hp</sub> garante um crescimento celular osteogênico eficiente promovendo a regeneração óssea no sítio do defeito ósseo. Por sua vez, a microporosidade e rugosidade superficial do Plenum® Oss<sub>hp</sub> facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Além disso, a macro e microestrutura, área superficial, porcentagem de porosidade e a composição química do Plenum® Oss<sub>hp</sub> conferem alta propriedade hidrofílica ao produto, o que o torna facilmente manipulável (com fluidos como: soro fisiológico, plasma rico em plaquetas ou fibrina ou sangue do próprio paciente) em diversas aplicações para reconstrução óssea. Em geral,

os materiais aloplásticos reabsorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas; visto que, estes materiais são isentos de possíveis contaminantes ou moléculas orgânicas advindos dos enxertos homogêneos e heterogêneos, os quais possam induzir respostas imunológicas. Desta forma, materiais aloplásticos minimizam o risco de infecção, inflamação e outras complicações no pós-operatório. O enxerto ósseo Plenum® Oss<sub>hp</sub> funciona como uma matriz sintética tanto para o aumento de volume/reconstrução do tecido ósseo quanto para a manutenção do espaço do defeito, e é gradualmente substituído pelo osso neoformado. A composição do Plenum® Oss<sub>hp</sub> reflete no comportamento de reabsorção controlada. A medida que, uma reabsorção mais rápida do β-TCP promove o contínuo aumento da porosidade do material, o que permite uma integração do material/tecido devido à adesão e proliferação celular e crescimento dos vasos sanguíneos (subsequente deposição do osso recém-formado), a HA proporciona estabilidade do volume ósseo neoformado por um período mais longo.

O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é um produto de uso único, fornecido na condição estéril e está disponível nos códigos, dimensões e quantidades descritos na Tabela 1.

**TABELA 1.** Imagem do dispositivo, códigos, dimensões e quantidades do Plenum® Oss<sub>hp</sub>.

Imagem do dispositivo	Código	Modelo
<b>Granulado</b>		<b>Tamanho / Quantidade</b>
	018-25-B10-25-25	250 - 500 µm / 0,25g
	018-25-B10-25-05	250 - 500 µm / 0,5g
	018-25-B10-25-10	250 - 500 µm / 1,0g
	018-25-B10-25-20	250 - 500 µm / 2,0g
	018-25-B10-50-25	500 - 1000 µm / 0,25 g
	018-25-B10-50-05	500 - 1000 µm / 0,5g
	018-25-B10-50-10	500 - 1000 µm / 1,0g
	018-25-B10-50-20	500 - 1000 µm / 2,0g
	018-25-B10-10-25	1 - 2 mm / 0,25 g
	018-25-B10-10-05	1 - 2 mm / 0,5g
	018-25-B10-10-10	1 - 2 mm / 1,0g
	018-25-B10-10-20	1 - 2 mm / 2,0g
<b>Bloco</b>		<b>Comprimento (C) x Largura (L) x Altura (A)</b>
	018-25-B10-00-41	BLOCO 7,5X10X03mm
	018-25-B10-00-01	BLOCO 10X10X03mm
	018-25-B10-00-02	BLOCO 10X15X03mm
	018-25-B10-00-42	BLOCO 10X15X05mm
	018-25-B10-00-03	BLOCO 10X10X05mm
	018-25-B10-00-04	BLOCO 20X20X08mm
	018-25-B10-00-05	BLOCO 20X20X10mm
	018-25-B10-00-06	BLOCO 20X30X08mm
018-25-B10-00-07	BLOCO 20X30X10mm	
<b>Cunha</b>		<b>Comprimento (C) x Largura (L) x Altura (A) - ângulo</b>
	018-25-B10-00-43	CUNHA 20 x 10 x 6 mm - 9°
	018-25-B10-00-08	CUNHA 20 x 15 x 6 mm - 9°
	018-25-B10-00-09	CUNHA 20 x 15 x 8 mm - 14°
	018-25-B10-00-10	CUNHA 20 x 15 x 10 mm - 19°
	018-25-B10-00-11	CUNHA 20 x 15 x 12 mm - 24°
	018-25-B10-00-12	CUNHA 20 x 15 x 14 mm - 29°
<b>Cilindro</b>		<b>Diâmetro (Ø) x Altura (A)</b>
	018-25-B10-00-44	CILINDRO Ø 08 x 08 mm
	018-25-B10-00-13	CILINDRO Ø 08 x 10 mm
	018-25-B10-00-14	CILINDRO Ø 10 x 10 mm
	018-25-B10-00-15	CILINDRO Ø 12 x 10 mm
	018-25-B10-00-16	CILINDRO Ø 14 x 10 mm
	018-25-B10-00-17	CILINDRO Ø 08 x 20 mm
	018-25-B10-00-18	CILINDRO Ø 10 x 20 mm
	018-25-B10-00-19	CILINDRO Ø 12 x 20 mm
	018-25-B10-00-20	CILINDRO Ø 14 x 20 mm

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é um substituto ósseo sintético reabsorvível a base de biocerâmica bifásica composta por hidroxiapatita e  $\beta$ -fosfato de tricálcio (HA: $\beta$ -TCP) na proporção 70:30%.

## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss<sub>hp</sub> não possui acessórios.

O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é fornecido embalado nos modelos descritos na tabela acima, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico;

- Embalagem secundária na forma de estojo com tampa transparente em poliestireno cristal (GPPS) e base branca em polipropileno (PP), contendo 01 um blister do produto numa das apresentações descritas acima;

- Embalagem terciária na forma de blister de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico, esterilizado por Irradiação Gama;

- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária, terciária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade.

- Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do Plenum® Oss<sub>hp</sub>, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;

- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico ([relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)) ou pelo site ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio));

- Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária, secundária e terciária e externa de um modelo de Plenum® Oss<sub>hp</sub>, nas formas em que serão comercializados.

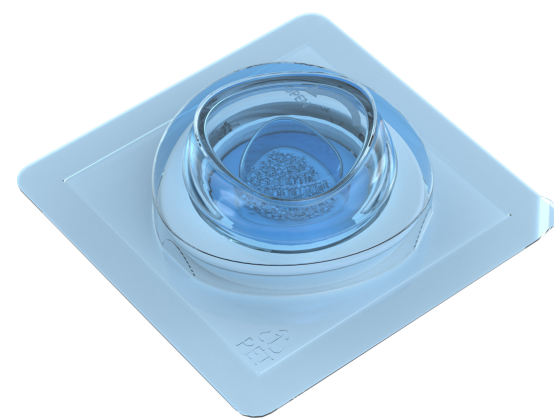


Figura 1: Imagens ilustrativas das embalagens primária, secundária e terciária do Plenum® Oss<sub>hp</sub>

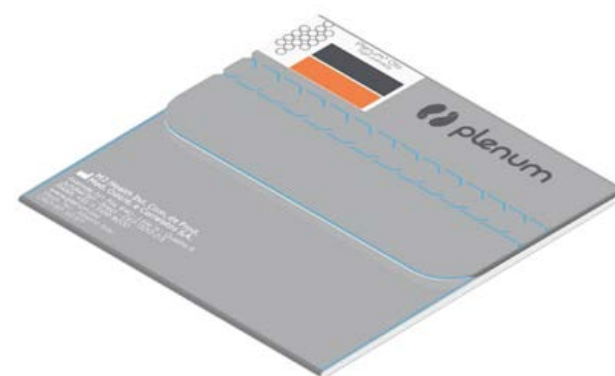
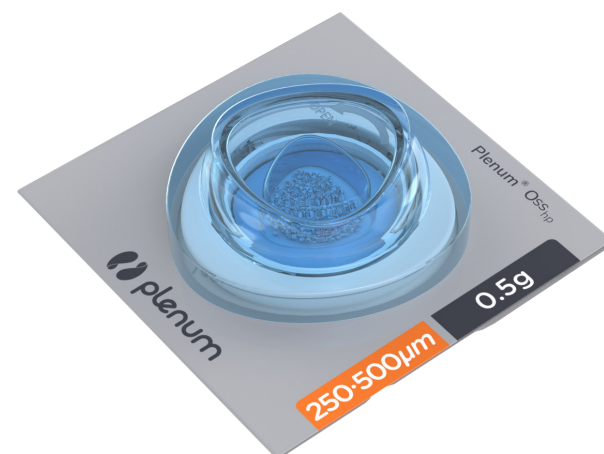


Figura 2: Imagens ilustrativas da embalagem externa do Plenum® Oss<sub>hp</sub>

## 4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é um enxerto ósseo sintético, que tem como uso pretendido o preenchimento e/ou reconstrução de cavidades ósseas ou defeitos do sistema esquelético que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Sendo indicado para regeneração tecidual guiada, aumento/reconstrução e preenchimento de defeitos ósseos como rebordo alveolares atróficos, espaços vazios (lacunas), cavidades ósseas criadas cirurgicamente ou por meio de lesões traumáticas e deformidades ósseas, e para necessidades aumento e/ou remodelação óssea facial.

O Plenum® Oss<sub>hp</sub> pode também ser utilizado para o aumento/reconstrução de rebordo alveolar associado a membranas, malhas ou telas reabsorvíveis ou não reabsorvíveis para regeneração tecidual guiada. Esse substituto ósseo sintético funciona como um enxerto ósseo favorecendo a manutenção do espaço do defeito ósseo proporcionando o reparo do defeito ou mesmo o aumento de rebordo alveolar. O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é parcialmente reabsorvido pelo organismo, e substituído por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

## 5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A macro, microestrutura, área superficial, porcentagem de porosidade e as características físico-químicas do Plenum® Oss<sub>hp</sub> promovem excelente propriedade osteocondutiva, alta hidrofiliabilidade e adaptabilidade junto ao leito receptor, que facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular ao produto. A reabsorção ocorre de maneira controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são reabsorvidas pelo organismo parcialmente, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

O desempenho pretendido do Plenum® Oss<sub>hp</sub> é de que funcione como um substituto ósseo sintético reabsorvível para a preenchimento e/ou reconstrução de defeitos ósseos, proporcionando manutenção do espaço do defeito ósseo, reparo do defeito, aumento de rebordo alveolar ou elevação dos seios maxilares.

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do substituto ósseo sintético Plenum® Oss<sub>hp</sub>;

- Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilizar com a embalagem violada ou com a validade vencida;

- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é fornecido pronto para o uso. Está disponível em formato de grânulos, em diferentes quantidades e em três faixas de tamanho de partículas (250 - 500 µm, 500 - 1000 µm e 1 -2 mm). Disponível também em formato de blocos, cunhas e cilindros de diferentes tamanhos. O Plenum® Oss<sub>hp</sub> não necessita de hidratação prévia, porém é recomendável hidratação em soro fisiológico ou sangue do próprio paciente para um ganho de eficácia na manipulação do produto.

- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> está disponível em modelos e tamanhos variados, sendo de competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;

- As técnicas de uso e aplicação do Plenum® Oss<sub>hp</sub> variam de acordo com a preferência do cirurgião (médico ou dentista), cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, modelo e dimensões do produto, técnica de aplicação, uso de biomateriais complementares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Oss<sub>hp</sub>, é muito importante. Toda a área a ser tratada deve ser preenchida pelo produto, bem como com o sangramento deve ser controlado, para que o substituto ósseo tenha uma perfeita adaptação ao leito receptor e alcance os resultados esperados;

- No procedimento de manipulação e implantação do Plenum® Oss<sub>hp</sub>, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma completo, coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do substituto ósseo, Plenum® Oss<sub>hp</sub>, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do tamanho dos grânulos, blocos, cunhas, e cilindros e quantidade mais adequada à condição de seu paciente;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião, considerando sempre a escolha mais adequada do tamanho dos grânulos, blocos, cunhas, cilindros e quantidade do produto, da técnica, da sequência de enxertia e da utilização de membranas, malhas ou telas quando necessário, baseada sempre em técnicas terapêuticas convencionais e consagradas de regeneração tecidual guiada e de enxertia óssea;

- Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa reparação do tecido ósseo e/ou gengivais no sítio cirúrgico;

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- Para pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;

- O cirurgião deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da regeneração óssea guiada e técnicas de enxertia óssea para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade e a integridade do produto, bem como a incorporação e/ou reabsorção no tempo adequado;

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do Plenum® Oss<sub>hp</sub> utilizado, por meio de anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto.

## 7. PRECAUÇÕES



**ATENÇÃO:** As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

- O cirurgião não deve utilizar o Plenum® Oss<sub>hp</sub> antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

- O manuseio do Plenum® Oss<sub>hp</sub> deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões (médicos ou dentistas) treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;

- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;

- O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do produto;

- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéril;

- Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no item 15 (Descarte do Produto);

- O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento e verificar a quantidade que pretende utilizar. Tenha sempre disponíveis o produto em quantidades superiores ao que pretende utilizar;

- O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos e de imagens o local onde será colocado o Plenum® Oss<sub>hp</sub>. O cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles, e de incorporação e reabsorção do substituto ósseo;

- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antissepsia oral para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;

- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha do procedimento cirúrgico, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção do substituto ósseo;

- Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, apresentam restrições ao uso desse produto;

- Proibido utilizar eventuais sobras de Plenum® Oss<sub>hp</sub>. O produto que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

- A escolha equivocada do substituto ósseo que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo ou tecidos moles, e instalação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação do produto e contribuir para a falha do mesmo;

- O uso deste substituto ósseo com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reparo ou regeneração tecidual;

- As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e reabsorção do Plenum® Oss<sub>hp</sub> com a consequente perda da cirurgia, são: infecções,

doenças localizadas ou sistêmicas, uso de membranas, malhas ou telas de forma inadequada, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição do substituto ósseo na cavidade oral, instabilidade mecânica dos grânulos, blocos, cunhas, cilindros, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Oss<sub>hp</sub> passam para o leite materno.

- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é apenas um material auxiliar para a substituição óssea. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da reação do paciente.

- O sucesso de um procedimento cirúrgico de regeneração tecidual guiada ou reconstrução óssea utilizando o Plenum® Oss<sub>hp</sub> associado a outros substitutos, enxertos ósseos ou membranas está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade da incorporação biomaterial(is)/leito receptor, pois estes fatores extrínsecos podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos. Esses fatores podem causar a falha e a perda precoce do produto e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico.

- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de substitutos ósseos sintéticos;

- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos em procedimentos com o uso de substitutos ósseos onde o local operado venha a sofrer estresse e esforços mecânicos diretos, por exemplo, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão;

- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, exposição, e deslocamento das partículas do substituto ósseo sintético;

- É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

## 8. ADVERTÊNCIAS

- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

- Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará na contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente.

## 9. CONTRAINDICAÇÕES

O cirurgião deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização da Plenum® Oss<sub>hp</sub>, e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Paciente que possua quantidade e qualidade óssea/gengival ou tecido mole em geral insuficiente para fornecer estabilidade primária do substituto ósseo sintético;

- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do substituto ósseo devido a uma reparação ou regeneração tecidual ineficiente;

- Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou os grânulos, blocos, cunhas, cilindros sejam expostos a constantes forças de deformação e/ou tensão;

- Pacientes que não possuam tecidos moles suficientes para a completa cobertura do substituto ósseo;

- Inflamação e/ou infecção próximos ou no local da cirurgia;

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

- Febre;

- Leucocitose;

- Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Plenum® Oss<sub>hp</sub> (vide "COMPOSIÇÃO DO PRODUTO");

- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;

- Gravidez e período de lactação;

- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local da cirurgia;

- Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;

- Distúrbio do metabolismo do cálcio.

- Tratamento com esteróides e outros fármacos que interfiram no metabolismo de cálcio.

- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;

- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;

- Paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia;

- Patologias imunossupressoras;

- Paciente submetido à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;

- Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de substitutos ósseos sintéticos reabsorvíveis.

## 10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis

efeitos adversos associados ao uso do Plenum® Oss<sub>hp</sub> podem incluir, mas não estão limitados a:

- O procedimento cirúrgico para a instalação de enxertos ou substitutos ósseos pode trazer complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, dor, edema, abscesso, fístula, deiscência, lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de enxertos ou substitutos ósseos;

- Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;

- Dor ou desconforto devido à presença do substituto ósseo ou em função do procedimento cirúrgico;

- Falta de incorporação do substituto ósseo, ou ainda retardo na cicatrização, que podem resultar na falha do produto;

- Perda da estabilidade, deslocamento dos grânulos, blocos, cunhas ou cilindros do substituto ósseo resultante da não incorporação e reabsorção parcial precoce, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;

- Deslocamento ou exposição dos grânulos, blocos, cunhas ou cilindros do substituto ósseo na cavidade oral em função do uso em locais que podem sofrer estresse, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, e fixação inadequada do produto;

- Reação alérgica à matéria-prima do Plenum® Oss<sub>hp</sub>;

- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;

- Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção do substituto ósseo, e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da área enxertada;

- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do Plenum® Oss<sub>hp</sub> e da área enxertada podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico;

- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de substitutos ósseos sintéticos reabsorvíveis.

## 11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 2 descreve os símbolos que podem estar na rotulagem do produto. **Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto.** Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

**TABELA 2.** Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno

	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes.  (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
	Proibido reprocessar
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
	Nº de registro ANVISA

**NOTA:** Os símbolos relacionados à rotulagem, representações gráficas descritas acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

## 12. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- Produto médico de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;
- Data de fabricação, data de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

## 13. VALIDADE DO PRODUTO

- Indicado no rótulo.
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

## 14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Plenum® Oss<sub>hp</sub> e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia, e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto utilizado;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o Plenum® Oss<sub>hp</sub>, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a

rastreabilidade do produto utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de registro na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

## 15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de 60 °C), protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização.
- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;
- O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

## 16. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o substituto ósseo sintético (Plenum® Oss<sub>hp</sub>) que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);
- Recomenda-se que o Plenum® Oss<sub>hp</sub> seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o Plenum® Oss<sub>hp</sub> deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.
- O Plenum® Oss<sub>hp</sub> que sobra e não for utilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

## 17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

## 18. GARANTIA LIMITADA

- Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

### FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.  
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640  
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I  
Multivias II - Polo Industrial e Logístico  
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.  
CNPJ: 12.568.799/0001-04.  
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)



# INSTRUCTIONS FOR USE

## Plenum<sup>®</sup> Oss<sub>hp</sub>

### INSTRUCTIONS FOR USE

---

TECHNICAL NAME: Bone Grafts

TRADE NAME: Plenum<sup>®</sup> Oss<sub>hp</sub>

MODEL: For a detailed description of the device, see Table 1.

MANUFACTURED BY: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

ADDRESS: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I. Multivias II – Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 – Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telephone/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

Website: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)

ATTENTION: Carefully read these instructions for use before using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for use. A failure to observe these items may result in complications.

Device for Medical and Dental use. Sterile device. Sterilized using Gamma Irradiation. Expiration date: See device labeling. Single-use only. Prohibited reprocessing, resterilize, and reuse.

ANVISA REGISTRATION N°: 81684340008.

Code, lot, and date of manufacture and sterilization: See device labeling.

Rev. 06

## SUMÁRIO

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	4
3. DEVICE PRESENTATION FORM	4
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	5
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	5
6. INSTRUCTIONS FOR USE	5
7. PRECAUTIONS	6
8. WARNINGS	7
9. CONTRAINDICATIONS	7
10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	7
11. SYMBOLS DESCRIPTION	8
12. STERILIZATION	9
13. EXPIRATION DATE	9
14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	9
15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS	9
16. DISPOSAL OF DEVICE	9
17. CUSTOMER SERVICES	10
18. LIMITED WARRANTY	10


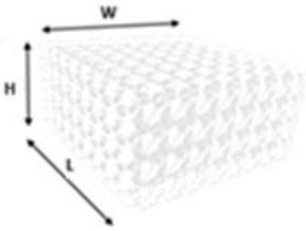
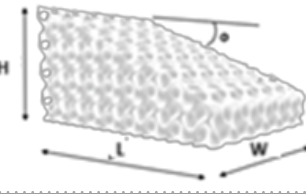
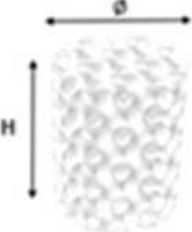
# 1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Plenum® Oss<sub>hp</sub> (high porosity, hp) bone graft is a synthetic biphasic bioceramic composed of hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate (HA:β-TCP) at a proportion of 70:30%. The macro and microstructure, surface area (approx. 2 m<sup>2</sup>/g), and percentage of porosity (approx. 50%) of Plenum® Oss<sub>hp</sub> provide effective osteoconductivity, high hydrophilic properties, controlled re-absorption of the constituent phases of the bioceramic which are partially reabsorbed by the body and replaced with neoformed tissue during the process of bone tissue repair or regeneration. Plenum® Oss<sub>hp</sub> promotes efficient osteogenic cell growth and bone regeneration at the bone defect site. Similarly, the microporosity and surface roughness of Plenum® Oss<sub>hp</sub> facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. Plenum® Oss<sub>hp</sub> is highly hydrophilic and easy to manipulate (using fluids such as saline, platelet-rich plasma or fibrin, or the patient's blood), making it suitable for various applications for bone reconstruction.

In general, resorbable alloplastic materials are the materials of choice for bone repair since these materials are free of possible contaminants or organic molecules from allografts and xenografts, which can induce immune responses. Alloplastic materials, therefore, minimize the risk of infection, inflammation, and other postoperative complications. The bone graft Plenum® Oss<sub>hp</sub> works as a synthetic matrix for the increase in volume/reconstruction of bone tissue and for the maintenance of the defect space and is gradually replaced by the newly formed bone. The controlled re-absorption of the constituent phases of the bioceramic ensures gradual replacement with newly formed bone tissue, providing stability and support to the newly formed bone. While the fastest reabsorption of β-TCP promotes a continuous increase in the porosity of the material, which allows for the integration of the material/tissue due to cell adhesion and proliferation and growth of the blood vessels (subsequent deposition of the newly formed bone), HA provides stability of the newly formed bone volume for a longer period.

Plenum® Oss<sub>hp</sub> is single-use only, supplied in sterile conditions and is available in the device codes, dimensions, and quantities described in Table 1.

**TABLE 1.** Device images, codes, dimensions, and quantities of Plenum® Oss<sub>hp</sub>

Device image	Codes	Models
<b>Granule</b>		<b>(Size / Quantity)</b>
	018-25-B10-25-25	250 - 500 μm / 0,25g
	018-25-B10-25-05	250 - 500 μm / 0.5g
	018-25-B10-25-10	250 - 500 μm / 1.0g
	018-25-B10-25-20	250 - 500 μm / 2.0g
	018-25-B10-50-25	500 - 1000 μm / 0,25 g
	018-25-B10-50-05	500 - 1000 μm / 0.5g
	018-25-B10-50-10	500 - 1000 μm / 1.0g
	018-25-B10-50-20	500 - 1000 μm / 2.0g
	018-25-B10-10-25	1 - 2 mm / 0,25 g
	018-25-B10-10-05	1 - 2 mm / 0.5g
	018-25-B10-10-10	1 - 2 mm / 1.0g
	018-25-B10-10-20	1 - 2 mm / 2.0g
	<b>Block</b>	
	018-25-B10-00-41	BLOCK 7,5X10X03mm
	018-25-B10-00-01	BLOCK 10X10X03mm
	018-25-B10-00-02	BLOCK 10X15X03mm
	018-25-B10-00-42	BLOCK 10X15X05mm
	018-25-B10-00-03	BLOCK 10X10X05mm
	018-25-B10-00-04	BLOCK 20X20X08mm
	018-25-B10-00-05	BLOCK 20X20X10mm
	018-25-B10-00-06	BLOCK 20X30X08mm
018-25-B10-00-07	BLOCK 20X30X10mm	
<b>Wedge</b>		<b>Length (L) x Width (W) x Height (H) - angle</b>
	018-25-B10-00-43	WEDGE 20 x 10 x 6 mm - 9°
	018-25-B10-00-08	WEDGE 20 x 15 x 6 mm - 9°
	018-25-B10-00-09	WEDGE 20 x 15 x 8 mm - 14°
	018-25-B10-00-10	WEDGE 20 x 15 x 10 mm - 19°
	018-25-B10-00-11	WEDGE 20 x 15 x 12 mm - 24°
	018-25-B10-00-12	WEDGE 20 x 15 x 14 mm - 29°
<b>Cylinder</b>		<b>Diameter (Ø) x Height (A)</b>
	018-25-B10-00-44	CYLINDER Ø 08 x 08 mm
	018-25-B10-00-13	CYLINDER Ø 08 x 10 mm
	018-25-B10-00-14	CYLINDER Ø 10 x 10 mm
	018-25-B10-00-15	CYLINDER Ø 12 x 10 mm
	018-25-B10-00-16	CYLINDER Ø 14 x 10 mm
	018-25-B10-00-17	CYLINDER Ø 08 x 20 mm
	018-25-B10-00-18	CYLINDER Ø 10 x 20 mm
	018-25-B10-00-19	CYLINDER Ø 12 x 20 mm
	018-25-B10-00-20	CYLINDER Ø 14 x 20 mm

## 2. DEVICE COMPOSITION

Plenum® Oss<sub>hp</sub> is a resorbable synthetic bone substitute based on biphasic bioceramics composed of hydroxyapatite and tricalcium  $\beta$ -phosphate (HA: $\beta$ -TCP) at a proportion of 70:30%.

## 3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Plenum® Oss<sub>hp</sub> is not provided with accessories.

Plenum® Oss<sub>hp</sub> is supplied packaged in the models described in table 1, in a sterile condition, and presented as follows:

### Plenum® Oss<sub>hp</sub>:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister thermo-sealed with surgical grade paper;
- Secondary packaging is a case with a transparent crystal polystyrene (GPPS) cover, and white polypropylene (PP) base, containing one (01) blister for the device using one of the presentations described above;
- Tertiary packaging is a PET blister thermo-sealed with surgical grade paper and sterilized using Gamma Irradiation;
- External packaging is a rigid cardboard box containing the primary, secondary, and tertiary packaging, in addition to three (03) identification and traceability labels.
- The hospital/health service establishment is responsible for guaranteeing the complete traceability of Plenum® Oss<sub>hp</sub>, the device through means of annotation of the code and batch code of the device used in the patient's medical records, or identification through one of the three (03) traceability labels that accompany the packaging;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping) can be requested at no additional cost at the telephone number +55 11 3109-9000 or through the electronic address (customerservice@plenum.bio) or the website (www.plenum.bio);
- Illustrative images of the primary, secondary, and tertiary packaging (Figure 1) and external packaging (Figure 2) of commercialized Plenum® Oss<sub>hp</sub> models can be found below.



Figure 1: Illustrative images of Primary, Secondary, and Tertiary Packaging - Plenum® Oss<sub>hp</sub>



Figure 2: Illustrative Images of External Packaging - Plenum® Oss<sub>hp</sub>

## 4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Plenum® Oss<sub>hp</sub> is a synthetic bone graft for filling and/or reconstruct bone cavities or defects in the skeletal system that are not intrinsic to the stability of the bone structure. It is indicated for guided tissue regeneration, augmentation/reconstruction and filling of bone defects such as atrophic alveolar ridge, long bones, spine, empty spaces (gaps), bone cavities created surgically or through traumatic injuries, bone deformities, and for facial bone augmentation and/or remodeling needs.

Plenum® Oss<sub>hp</sub> can also be used for alveolar ridge augmentation/reconstruction associated with resorbable or non-resorbable membranes or meshes for guided tissue regeneration. This synthetic bone substitute works like a bone graft that maintains the space of the bone defect, repairing the defect or even augmenting the alveolar ridge. Plenum® Oss<sub>hp</sub> is partially resorbed by the body and replaced by newly formed tissue during the process of bone tissue repair or regeneration of bone tissue.

## 5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

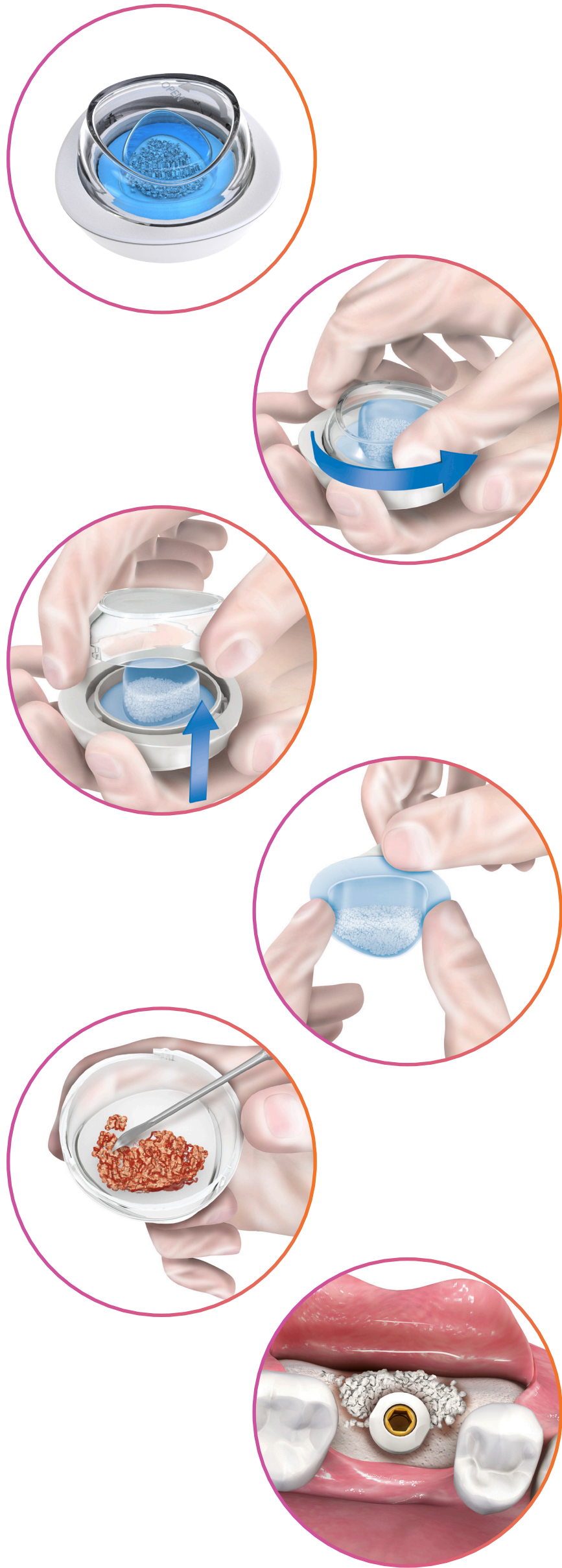
The macro and microstructure, surface area, porosity percentage, and physicochemical characteristics of Plenum® Oss<sub>hp</sub> promote efficient osteoconductive properties, high hydrophilicity, and adaptability near the host bone, allowing the diffusion of biological fluids and cell adhesion to the product.

As a resorbable synthetic bone graft, Plenum® Oss<sub>hp</sub> is designed to maintain the space of the bone defect while promoting the growth of new bone tissue. The constituent bioceramic phases are partially reabsorbed by the body and replaced by neofomed tissue during bone tissue repair or regeneration.

Overall, Plenum® Oss<sub>hp</sub> offers a safe and effective solution for the filling and/or reconstructing of bone defects, including bone defect space maintenance, defect repair, alveolar ridge augmentation or maxillary sinus elevation.

## 6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Proper preparation of the site (host bone) at which the Plenum® Oss<sub>hp</sub> will be applied is of the utmost importance. The device must fill the entire area to be treated, and any bleeding must be controlled so that the bone substitute adapts perfectly to the host bone and provides the expected results;
- The surgeon shall use only appropriate and sterile surgical instruments during procedures for manipulation and implantation of Plenum® Oss<sub>hp</sub>;
- Before the surgical procedure, the surgeon (physician or dentist) shall carry out rigorous pre-operative planning through clinical examinations and imaging (radiographs or computed tomography). They shall also consider the need for a detailed history and complementary exams regarding the general health of the patient (complete hemogram, coagulogram, calcium dosage, etc.) since this information directly influences the body's biological response to the use of the bone substitute, Plenum® Oss<sub>hp</sub>, and then define a surgical plan in advance, selecting the granules, blocks, wedges, cylinders sizes and quantity most appropriate to the condition of the patient;
- The surgical technique to be used must be indicated by the surgeon using their clinic and surgical experience and selecting the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique should not be applied to all patients. Surgical protocols must be carried out according to references and previous experiences of the surgeon, always considering the most appropriate choice of granule size, blocks, wedges, cylinders models and quantity of the device, the technique, the grafting sequence, and the use of membranes or meshes whenever necessary. These decisions must be based on conventional and established therapeutic techniques for guided tissue regeneration and bone grafting;
- Postoperative care and proper hygiene/cleanliness of the operated site are extremely important. The patient must be instructed regarding existing risks until there is complete osseointegration of the implant;
- The patient must be properly oriented about care during the postoperative phase. The patient's ability and willingness to follow the instructions of the surgeon is one of the most important aspects of a surgical procedure;
- Elderly patients, patients with mental health problems, individuals with chemical dependency, or any other difficulty in adhering to postoperative recommendations may represent a higher risk of failure of this device since these patients may ignore instructions for this procedure;
- The surgeon must adopt the proper clinical/surgical planning described in the specific literature for guided bone regeneration and bone grafting techniques for immediate and subsequent pre- and postoperative periods;
- The surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of monitoring during the postoperative period, in which the stability and integrity of the device must be verified, as well as the incorporation and/or reabsorption at the appropriate period;
- To protect the patient and their surgeon, it is important that the correct and complete traceability of the Plenum® Oss<sub>hp</sub> used to be guaranteed by noting the device code and batch code in the patient's records or by attaching to the identification and traceability labels that come with the device to these records.
- Carefully read the instructions for use, recommendations, and guidelines before using the Plenum® Oss<sub>hp</sub> synthetic bone substitute;
- Verify the device's expiration date before use. Do not use devices if the packaging has been damaged or if the expiration date has expired;
- Plenum® Oss<sub>hp</sub> is supplied ready for use. It is available in granule format, in different quantities and in three particle size ranges (250 - 500 µm, 500 - 1000 µm and 1 -2 mm). It is also available in the form of blocks, wedges and cylinders of different sizes. Plenum® Oss<sub>hp</sub> does not require prior hydration, but hydration in saline solution or the patient's own blood is recommended to improve the efficiency of the product's handling.
- The surgeon (physician or dentist) is responsible for choosing the device model with the most appropriate characteristics and dimensions after an individual clinical analysis of each case;
- The techniques employed for the use and application of Plenum® Oss<sub>hp</sub> depend on the preference of the surgeon (physician or dentist), and they are responsible for choosing the therapeutic approach that is used, model and dimensions of the device, application technique, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of surgery;



**ATTENTION:** The figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and characteristics of the device.

## 7. PRECAUTIONS

- Surgeons must not use the Plenum® Oss<sub>hp</sub> until they have carefully read the instructions for use and the information provided on the packaging. All information on the use of bone grafts and the warnings, precautions, and recommendations included in these instructions for use must be taken into consideration. A failure to observe these points may result in complications during procedures;
- The Plenum® Oss<sub>hp</sub> must be exclusively handled by properly trained surgeons (physicians or dentists) qualified for this procedure, with experience and knowledge of the techniques used in guided tissue regeneration and use of bone substitutes;
- It is recommended that preoperative examinations be requested according to the knowledge of the patient's condition;
- Device labels include the date of manufacture, device code, batch code, ANVISA (Brazilian National Healthy Regulatory Agency) device registration number, technical device manager, and company information, in addition to the respective symbology that allows the device to be correctly traced;
- The device shall be kept in the original packaging until it is used and shall only be handled in a sterile surgical field;
- Any device that is contaminated or damaged during handling and preparation must be discarded according to the guidelines described in the item Disposal of Device;
- The surgeon should understand and plan all steps involved in the procedure and verify the number of devices they intend to use. Always ensure that the device is available in quantities that exceed those expected to be used;
- Surgeons must be aware of the patient's clinical conditions. During preoperative examinations, clinical examinations and imaging of the site at which Plenum® Oss<sub>hp</sub> will be placed must be rigorously verified. Surgeons must consider the patient's general clinical condition and analyze local or systemic factors that may interfere with the process of healing hard and soft tissue, and bone substitute incorporation and reabsorption;
- Before starting the surgery, the surgeon must submit the patient to a rigorous oral antiseptics process to prevent the device from coming into contact with contaminating substances;
- Patients must be warned that a failure to comply with instructions for the post-operative period may lead to failure of the surgical procedure, requiring additional surgery to adjust or remove substitute bone;
- The use of this device by patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions involving hematological disorders, and other uncontrolled systemic alterations are restricted.
- The use of any remnant Plenum® Oss<sub>hp</sub> materials is prohibited. Any remnant device residuals shall be disposed of after the end of the surgery, following health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- Improper selection of the bone substitute that will be used, as well as mistakes in the indicated use, handling, preparation of bone or soft tissues, and installation of the device, may result in damage to the device's structure, which may contribute to failure;
- The use of inappropriate techniques and procedures with this bone substitute and inadequate surgical conditions may cause injuries to the patients and compromise results for tissue repair and regeneration;
- The primary and most likely causes of the lack of incorporation and reabsorption of Plenum® Oss<sub>hp</sub> with the consequent compromising of

surgery include infections, localized or systemic diseases, inappropriate use of membranes or meshes insufficient blood or nutrient supply, inadequate hygiene, trauma or overload at the surgery site, contamination of the device pre- and/or trans-operative or postoperative whenever there is an exposure of the bone substitute in the oral cavity, mechanical instability of granules, blocks, wedges, cylinders, bone necrosis, lack of professional training, technical error in installation of the device, and a failure to adhere to postoperative instructions on the part of patients. The surgeon must consider all these aspects during preoperative planning;

- The Plenum® Oss<sub>hp</sub> has not been tested on lactating women. Therefore, it is unknown whether the metabolites contained in Plenum® Oss<sub>hp</sub> are passed on to breast milk.

- The Plenum® Oss<sub>hp</sub> is merely intended for use as an auxiliary material in bone replacement. Exclusive use of the Plenum® Oss<sub>hp</sub> alone does not guarantee the success of the treatment. The success of therapy depends on the intervention technique used and the patient's reaction;

- The success of a guided tissue regeneration or bone reconstruction surgical procedure using Plenum® Oss<sub>hp</sub> associated with other substitutes, bone grafts, or membranes is related to the correct indication and selection of the device, use of the correct surgical technique, preparation, the stability of the device, the period and quality of the incorporation of biomaterial(s)/ host since these extrinsic factors can be affected by numerous biological, chemical and biomechanical factors. These factors may cause failure and early loss of the device and compromise the surgical procedure. Following the recommendations, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use are, therefore, essential for the success of the procedure.

- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the guided tissue regeneration procedure and bone grafting techniques involving the use of synthetic bone substitutes;

- Patients must be informed of the risks involved in procedures using bone substitutes in which the operation site will be subject to stress and direct mechanical forces, for example, exposure to constant deformation and/or tension;

- Patients must be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma that affects the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, exposure, and displacement of the synthetic bone substitute's parts;

- It is of the utmost importance that the surgeon explains the entirety of the above topics to their patient and that patients, in turn, have a clear and complete understanding of these procedural aspects.

## 8. WARNINGS

- The Plenum® Oss<sub>hp</sub> is supplied in sterile condition, sterilized using Gamma Irradiation. Do not use if the package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.

- This is a SINGLE USE product, so reprocessing, resterilization and reuse are prohibited and may pose risks of failure and infection to the patient. If the product is exposed to any of these situations, it will result in contamination and permanent damage to the product and/or cross-infection of the patient;

- Do not overfill defects.

- Do not leave defect open.

- Do not compromise blood supply to the defect area.

- The device should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained.

## 9. CONTRAINDICATIONS

Surgeons shall prudently assess the patient's condition before the surgery and use of the Plenum® Oss<sub>hp</sub>, checking for any contraindications reported below. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patients with an insufficient quantity and general quality of bone or soft tissue to provide primary stability of the synthetic bone substitute;

- Patients with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early failure of the bone substitute due to inefficient tissue repair or regeneration;

- Use of bone substitute in locations subject to stress, direct mechanical forces, or granules, blocks, wedges and cylinders exposed to constant deformation and/or tension forces;

- Patients that do not have enough soft tissue to provide complete coverage of the bone substitute;

- Inflammation and/or infection near or at the surgical site;

- Recent history of systemic or localized infection;

- Fever;

- Leukocytosis;

- Patients that present signs of allergy or hypersensitivity to the composition of the raw materials used in the manufacturing of Plenum® Oss<sub>hp</sub> (see "DEVICE COMPOSITION");

- Patients with developmental disorders of the skeletal system;

- Pregnancy and lactation period;

- Use in patients with immunological changes and systemic diseases that result in poor healing or the absence of integrity of existing tissue at the surgical site;

- Patients with vascular disorders or coagulation disorders;

- Calcium metabolism disorders;

- Treatment with steroids and other drugs that have interfered with calcium metabolism;

- Alcoholic patient or drug user who cannot correctly follow postoperative instructions;

- Patients with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase;

- Patients unable to maintain proper hygiene at the surgical site;

Immunosuppressive pathologies;

- Patients undergoing radiotherapy or using medications that compromise the vascularization of bone and soft tissues;

- All contraindications included available dental and scientific literature for resorbable bone substitutes.

## 10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS







Positive results may not be achieved during all surgical procedures. Every surgical procedure presents risks and the possibility of complications, such as infections, hemorrhaging, allergic reactions to drugs, and anesthetic risks, among others. Possible adverse effects associated with the use of Plenum® Oss<sub>hp</sub> may include, but are not limited to:




















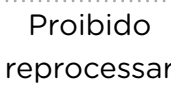


- The surgical procedure involved in the installation of bone grafts or substitutes may cause complications during transitory and postoperative periods, such as hemorrhaging, pain, edema, abscesses, fistula, dehiscence, injury or compression of nerves (partial or total sensory or motor paresthesia that is transient or permanent), soft tissue injury, local or systemic infection, and other typical complications for placement procedures for a bone graft or substitutes;
- Tissue sensitivity at the surgical site;
- Pain or discomfort due to the presence of the bone substitute or depending on the surgical procedure;
- Lack of incorporation of the bone substitute or even delayed healing, which may result in device failure;
- Loss of stability, displacement of bone substitute granules, blocks, wedges and cylinders resulting from failure in the incorporation and early partial reabsorption, as well as inadequate installation of the device;
- Displacement or exposure of the bone graft granules, blocks, wedges and cylinders in the oral cavity due to use at sites that may be subject to stress, direct mechanical force, exposure to constant deformation and/or tension, and inadequate fixation of the device;
- Allergic reaction to the raw materials used in components;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical site;
- Bone necrosis, insufficient vascularization, reabsorption of the bone graft, and inadequate bone formation, which may result in loss of the grafted area;
- Premature dehiscence in sutures, the tension in the coaptation of surgical edges, or early exposure of Plenum® Oss<sub>hp</sub> and the grafted area may alter cystic processes and fail the surgical procedure;
- The patient must be informed and understand that there is a possibility of complications in all surgical. The surgeon must notify the patient of these complications and the risks associated with guided tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques involving resorbable synthetic bone grafts.

## 11. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2 describes the symbols that may be on the device labeling. **Please check the physical labeling for the symbols applied to the device.** The symbols express information related to the identification and use of the device.

**TABLE 2.** Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide

	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)
	Consult the instructions for use in electronic format (QR code)
	ANVISA device registration number

**NOTE:** The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

## 12. STERILIZATION

The Plenum® Oss<sub>hp</sub> is provided in sterile conditions and sterilized using Gamma Irradiation;

The Plenum® Oss<sub>hp</sub> is single-use only and must not be reprocessed, resterilized, or reused;

- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the device if the package is damaged or if the expiration date has expired;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, code, batch number, and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the device must be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments;
- The packaging opening for the device's use must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

## 13. EXPIRATION DATE

- Indicated on device labeling.
- Before use, check the expiration date, do not use the device if it has expired.

## 14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of the Plenum® Oss<sub>hp</sub> and comply with health surveillance requirements, the surgeon or other staff must keep the information regarding the device used in the patient's medical records. Additionally, this information must also be passed on to the device distributor and patient to complete the traceability cycle. The required information for traceability is related to the device used, surgical procedure, and patient, as follows:

- Patient's name;
- Surgeon's name;
- hospital/clinic/office identification;
- manufacturer and distributor identification;
- Date of surgery;
- Device code used;
- Batch code;
- Quantity used;
- ANVISA device registration number.

The responsible surgeon and their team must use the information in the three (03) traceability labels supplied with the Plenum® Oss<sub>hp</sub>, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that they have information about the device used in their procedure.

Labels contain the following information necessary for the traceability of the device used.

- Manufacturer identification;
- Device name or commercial model;
- Device code;
- Batch code;
- ANVISA device registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the regulatory authority, and to the manufacturer, when complaints, technical complaints and/or adverse events occur, for the carrying out of the appropriate investigations.

## 15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the device if the packaging is damaged or if the expiration date has expired. If the packaging is damaged, the device must be considered non-sterile and discarded;
- The device must be stored and transported in a clean environment (upper limit temperature of 60°C / 140°F), away from sources of heat or humidity, sunlight and the action of the weather, to prevent any damage or change in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- The device must be stored on shelving or drawers/cabinets to allow it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the device near lamps so that the information contained in the packaging is not affected;
- The device shall only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

## 16. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the successive packages that ensure sterility is damaged or opened;
- After using the device or removing it from the patient, the synthetic bone graft (Plenum® Oss<sub>hp</sub>), that are not subject to analysis or subsequent studies, must be disposed of by the health service establishment (hospitals, offices, and clinics);
- It is recommended that the Plenum® Oss<sub>hp</sub> be completely disassembled to ensure that it cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After disassembly, the Plenum® Oss<sub>hp</sub> must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- Remnant residuals of the Plenum® Oss<sub>hp</sub> not used during surgery must also be discarded following the guidelines above.

## 17. CUSTOMER SERVICES

- If the device presents any adverse event, with a risk that may harm the patient, generates or has the potential for injury or threat to public health, is out of its specifications, or is generating any dissatisfaction, the health professional must generate a technical report containing the details of the non-compliance, with all the claimant data, device code, and batch, and patient data; directly notifying the Plenum Customer Relations Service;

- If necessary, send the clean, decontaminated, sterilized, packaged, and properly identified device, with the description of non-conformities, to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lot 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logística - Postal Code 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone: +55 11 3109- 9000; Email: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio);

- ANVISA also provides a channel available to report incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services subject to health regulations, which can be found on the website of the National Health Regulatory Agency - ANVISA at the electronic address [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), using the NOTIVISA link.

- FDA also provides a channel available to report incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services subject to health regulations, which can be found in the FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database.

## 18. LIMITED WARRANTY

Devices manufactured by Plenum are provided with a factory warranty protecting against manufacturing defects. Device defects must be immediately reported to the manufacturer in adherence to legally established deadlines, with an attached technical report detailing the non-compliance identified in the device. This report must be prepared and signed by a qualified health professional and addressed to regulatory authority standards (see the Customer Services section) when it is observed that issues involve a risk to the patient's health.

The warranty of devices manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings, and other information contained in the instructions for use. The lack of such compliance and monitoring will exempt the manufacturer and distributor from any form of liability, particularly in the following cases:

- Reprocessing, re-sterilization, or reuse of the device by the user;
- Improper use or use other than in a surgical environment;
- Device not used according to instructions for use.

### MANUFACTURED BY:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.  
Address: Avenida Ain Ata, N° 640  
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I  
Multivias II - Polo Industrial e Logístico  
Postal Code: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.  
CNPJ: 12.568.799/0001-04.  
Telephone/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)



# INSTRUCCIONES DE USO

## Plenum<sup>®</sup> Oss<sub>hp</sub>

### INSTRUCCIONES DE USO

---

NOMBRE TÉCNICO: Injertos óseos

NOMBRE COMERCIAL: Plenum<sup>®</sup> Oss<sub>hp</sub>

MODELO: Descripción detallada del producto, ver tabla 1.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B. Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico. Código Postal: 13212-213 - Jundiaí, SP, Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

PÁGINA WEB: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso de este producto antes de su utilización. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. Producto de uso médico e odontológico. Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma. Fecha de caducidad: Ver en el rótulo del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización.

N° de registro de la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) - BRASIL: 81684340008.

Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: consulte el etiquetado del producto.

Rev. 06

## SUMÁRIO

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO	5
5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
6. INSTRUCCIONES DE USO	5
7. PRECAUCIONES	6
8. ADVERTENCIAS	7
9. CONTRAINDICACIONES	7
10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	7
11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS	8
12. ESTERILIZACIÓN	9
13. FECHA DE CADUCIDAD	9
14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	9
15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	9
16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	9
17. ATENCIÓN AL CLIENTE	10
18. GARANTIA LIMITADA	10


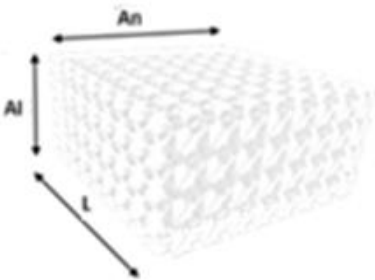
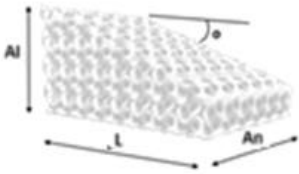
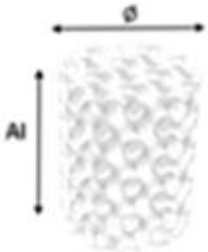
# 1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El injerto óseo Plenum® Oss<sub>hp</sub> (alta porosidad, hp) es un biocerámico bifásico sintético compuesto de hidroxiapatita y fosfato tricálcico β (HA: β-TCP) en la proporción 70:30%. La macro y microestructura, el área de superficie (aprox. 2 m<sup>2</sup>/g) y el porcentaje de porosidad (aprox. 50%) de Plenum® Oss<sub>hp</sub> confieren osteoconductividad efectiva, alta propiedad hidrófila, reabsorción controlada de las fases constituyentes biocerámicas, que son parcialmente reabsorbidas por el organismo, y reemplazadas por tejido neoformado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo. La porosidad de Plenum® Oss<sub>hp</sub> aseguran un crecimiento celular osteogénico eficiente que promueve la regeneración ósea en el sitio del defecto óseo. A su vez, la microporosidad y rugosidad superficial de Plenum® Oss<sub>hp</sub> facilitan la difusión de fluidos biológicos y la captación celular. Además, la macro y microestructura, el área de superficie, el porcentaje de porosidad y la composición química de Plenum® Oss<sub>hp</sub> confieren una alta propiedad hidrofílica al producto, lo que lo hace fácilmente manipulable (con fluidos como: solución salina, plasma rico en plaquetas o fibrina o la propia sangre del paciente) en diversas aplicaciones para

la reconstrucción ósea. En general, los materiales aloplásticos reabsorbibles para la reparación ósea son los materiales de elección; ya que estos materiales están libres de posibles contaminantes o moléculas orgánicas procedentes de injertos homogéneos e hipotéogénos, que pueden inducir respuestas inmunológicas. Por lo tanto, los materiales aloplásticos minimizan el riesgo de infección, inflamación y otras complicaciones postoperatorias. El injerto óseo Plenum® Oss<sub>hp</sub> funciona como una matriz sintética tanto para el aumento de volumen / reconstrucción del tejido óseo como para el mantenimiento del espacio defectuoso, y se reemplaza gradualmente por el hueso neoformado. La composición de Plenum® Oss<sub>hp</sub> refleja el comportamiento de reabsorción controlada. Como una reabsorción más rápida de β-TCP promueve el aumento continuo de la porosidad del material, lo que permite una integración del material / tejido debido a la adhesión celular y la proliferación y el crecimiento de los vasos sanguíneos (posterior deposición del hueso recién formado), HA proporciona estabilidad del volumen óseo neoformado durante un período más largo.

Plenum® Oss<sub>hp</sub> es un producto de un solo uso, suministrado en condiciones estériles y está disponible en los códigos, dimensiones y cantidades descritas en la Tabla 1.

**TABLA 1.** Imágenes de microscopio óptico, códigos, dimensiones y cantidades de Plenum® Osshp.

Imágenes de dispositivo	Códigos	Modelos
<b>Gránulos</b>		Tamaño / Cantidad
	018-25-B10-25-25	250 - 500 μm / 0,25g
	018-25-B10-25-05	250 - 500 μm / 0,5g
	018-25-B10-25-10	250 - 500 μm / 1,0g
	018-25-B10-25-20	250 - 500 μm / 2,0g
	018-25-B10-50-25	500 - 1000 μm / 0,25 g
	018-25-B10-50-05	500 - 1000 μm / 0,5g
	018-25-B10-50-10	500 - 1000 μm / 1,0g
	018-25-B10-50-20	500 - 1000 μm / 2,0g
	018-25-B10-10-25	1 - 2 mm / 0,25 g
	018-25-B10-10-05	1 - 2 mm / 0,5g
	018-25-B10-10-10	1 - 2 mm / 1,0g
018-25-B10-10-20	1 - 2 mm / 2,0g	
<b>Bloque</b>		Longitud (L) x Anchura (An) x Altura (Al)
	018-25-B10-00-41	BLOQUE 7,5X10X03mm
	018-25-B10-00-01	BLOQUE 10X10X03mm
	018-25-B10-00-02	BLOQUE 10X15X03mm
	018-25-B10-00-42	BLOQUE 10X15X05mm
	018-25-B10-00-03	BLOQUE 10X10X05mm
	018-25-B10-00-04	BLOQUE 20X20X08mm
	018-25-B10-00-05	BLOQUE 20X20X10mm
	018-25-B10-00-06	BLOQUE 20X30X08mm
018-25-B10-00-07	BLOQUE 20X30X10mm	
<b>Cuña</b>		Longitud (L) x Anchura (An) x Altura (Al)- ángulo
	018-25-B10-00-43	CUÑA 20 x 10 x 6 mm - 9°
	018-25-B10-00-08	CUÑA 20 x 15 x 6 mm - 9°
	018-25-B10-00-09	CUÑA 20 x 15 x 8 mm - 14°
	018-25-B10-00-10	CUÑA 20 x 15 x 10 mm - 19°
	018-25-B10-00-11	CUÑA 20 x 15 x 12 mm - 24°
	018-25-B10-00-12	CUÑA 20 x 15 x 14 mm - 29°
<b>Cilindro</b>		Diámetro (Ø) x Altura (Al)
	018-25-B10-00-44	CILINDRO Ø 08 x 08 mm
	018-25-B10-00-13	CILINDRO Ø 08 x 10 mm
	018-25-B10-00-14	CILINDRO Ø 10 x 10 mm
	018-25-B10-00-15	CILINDRO Ø 12 x 10 mm
	018-25-B10-00-16	CILINDRO Ø 14 x 10 mm
	018-25-B10-00-17	CILINDRO Ø 08 x 20 mm
	018-25-B10-00-18	CILINDRO Ø 10 x 20 mm
	018-25-B10-00-19	CILINDRO Ø 12 x 20 mm
	018-25-B10-00-20	CILINDRO Ø 14 x 20 mm

## 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Oss<sub>hp</sub> es un sustituto óseo sintético reabsorbible basado en biocerámicas bifásicas compuestas de hidroxiapatita y fosfato tricálcico  $\beta$  (HA:  $\beta$ -TCP) en la proporción 70:30%.

## 3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Oss<sub>hp</sub> no tiene accesorios.

Plenum® Oss<sub>hp</sub> se suministra envasado en los modelos descritos en la tabla anterior, en condiciones estériles, y se presenta de la siguiente manera:

### Plenum® Oss<sub>hp</sub>:

- Embalaje primario en forma de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico;
- Embalaje secundario en forma de caja con cubierta de poliestireno cristalino transparente (GPPS) y base blanca en polipropileno (PP), que contenga 01 un blíster del producto en una de las presentaciones descritas anteriormente;
- Embalaje terciario en forma de blíster para mascotas y termosellado con papel de grado quirúrgico, esterilizado por radiación gamma;
- Embalaje externo en forma de caja de papel de cartón rígido que contiene el embalaje primario, secundario, terciario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

- Es responsabilidad del hospital/establecimiento de servicios de salud garantizar la trazabilidad completa de Plenum® Oss<sub>hp</sub>, anotando las historias clínicas del paciente del código y lote del producto utilizado, o la identificación mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al embalaje;

- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicite por teléfono + 55 11 3109-9000, o a través de la dirección de correo electrónico ([customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)) o a través del sitio web ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio));

- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario, secundario y terciario (Figura 1) y embalaje externo (Figura 2) de un modelo de Plenum® Oss<sub>hp</sub> en la forma en que se comercializará.



Figura 1: Imágenes ilustrativas de embalajes primarios, secundarios y terciarios.



Figura 2: Imágenes ilustrativas del embalaje exterior.

## 4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Plenum® Oss<sub>hp</sub> es un sustituto óseo sintético que tiene como uso previsto el relleno y/o reconstrucción de cavidades o defectos óseos en el sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Está indicado para la regeneración tisular guiada, aumento/reconstrucción y relleno de defectos óseos como cresta alveolar atrófica, huesos largos, columna vertebral, espacios vacíos (lagunas), cavidades óseas creadas quirúrgicamente o por lesiones traumáticas, deformidades óseas y para necesidades de aumento y/o remodelación ósea facial.

Plenum® Oss<sub>hp</sub> también puede utilizarse para el aumento/reconstrucción de la cresta alveolar asociada a membranas reabsorbibles o no reabsorbibles, mallas o mallas de regeneración tisular guiada. Este sustituto óseo sintético funciona como un injerto óseo, favoreciendo el mantenimiento del espacio del defecto óseo, proporcionando la reparación del defecto o incluso el aumento de la cresta alveolar. Plenum® Oss<sub>hp</sub> es parcialmente reabsorbido por el organismo y sustituido por tejido de nueva formación durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

## 5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

La macroestructura, microestructura, área de superficie, porcentaje de porosidad y características físico-químicas de Plenum® Oss<sub>hp</sub> promueven una excelente propiedad osteoconductor, alta hidrofiliidad y adaptabilidad cerca del óseo receptor, que facilitan la difusión de fluidos biológicos y la participación celular al producto. La reabsorción se produce de forma controlada a partir de las fases constituyentes de la biocerámica, que son parcialmente reabsorbidas por el organismo y sustituidas por tejido neoformado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

El rendimiento previsto de Plenum® Oss<sub>hp</sub> es que funcione como un sustituto óseo sintético reabsorbible para rellenar y/o reconstruir defectos óseos, proporcionando mantenimiento del espacio del defecto óseo, reparación del defecto, aumento del borde alveolar o elevación de los senos maxilares.

## 6. INSTRUCCIONES DE USO

- Leer cuidadosamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices, antes del uso del sustituto óseo sintético Plenum® Oss<sub>hp</sub>;

- Antes de su uso comprobar la fecha de caducidad del producto. No utilice dispositivos si el embalaje se ha dañado o si ha pasado la fecha de caducidad;

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> se suministra listo para su uso. Está disponible en formato granulado, en diferentes cantidades y en tres gamas de tamaño de partícula (250 - 500 µm, 500 - 1000 µm y 1-2 mm). También está disponible en forma de bloques, cuñas y cilindros de diferentes tamaños. Plenum® Oss<sub>hp</sub> no requiere hidratación previa, pero se recomienda la hidratación en suero fisiológico o en la propia sangre del paciente para una mayor eficacia en la manipulación del producto.

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> está disponible en modelos y tamaños variados, siendo competencia del cirujano (médico o dentista) la elección del modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas, tras el análisis clínico individual de cada caso;

- Las técnicas de uso y aplicación de Plenum® Oss<sub>hp</sub> varían según la preferencia del cirujano (médico u dentista), y depende de él elegir el enfoque terapéutico, el modelo y las dimensiones del producto, la técnica de aplicación, el uso de biomateriales complementarios, así como los criterios para monitorear y evaluar los resultados de la cirugía;

- La preparación adecuada del sitio (óseo receptor), donde se aplicará Plenum® Oss<sub>hp</sub>, es muy importante. Toda la zona por tratar debe ser rellena por el producto, así como con el sangrado debe ser controlada, para que el sustituto óseo tenga una perfecta adaptación al receptor y logre los resultados esperados;

- En el procedimiento de manipulación e implantación de Plenum® Oss<sub>hp</sub>, el cirujano debe usar solo instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;

- Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano (médico o dentista) debe llevar a cabo una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos e imágenes (radiografías o tomografías computarizadas). También se debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre la salud general del paciente (hemograma completo, coagulograma, dosis de calcio, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del organismo al uso del sustituto óseo, Plenum® Oss<sub>hp</sub>, y luego definir previamente un plan quirúrgico, con la selección del tamaño de los gránulos, bloques, cuñas y cilindros y cantidad más adecuada a la condición de su paciente;

- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse según referencias y experiencias previas del cirujano, considerando siempre la elección más adecuada del tamaño de los gránulos, bloques, cuñas y cilindros y cantidad del producto, la técnica, la secuencia de injerto y el uso de membranas, mallas o cribas cuando sea necesario, siempre en base a técnicas terapéuticas convencionales y establecidas de regeneración tisular guiada e injerto óseo;

- El cuidado postoperatorio y la higiene / limpieza adecuada del sitio operado son extremadamente importantes. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos que existen hasta que haya una reparación completa del tejido óseo y / o gingivales en el sitio quirúrgico;

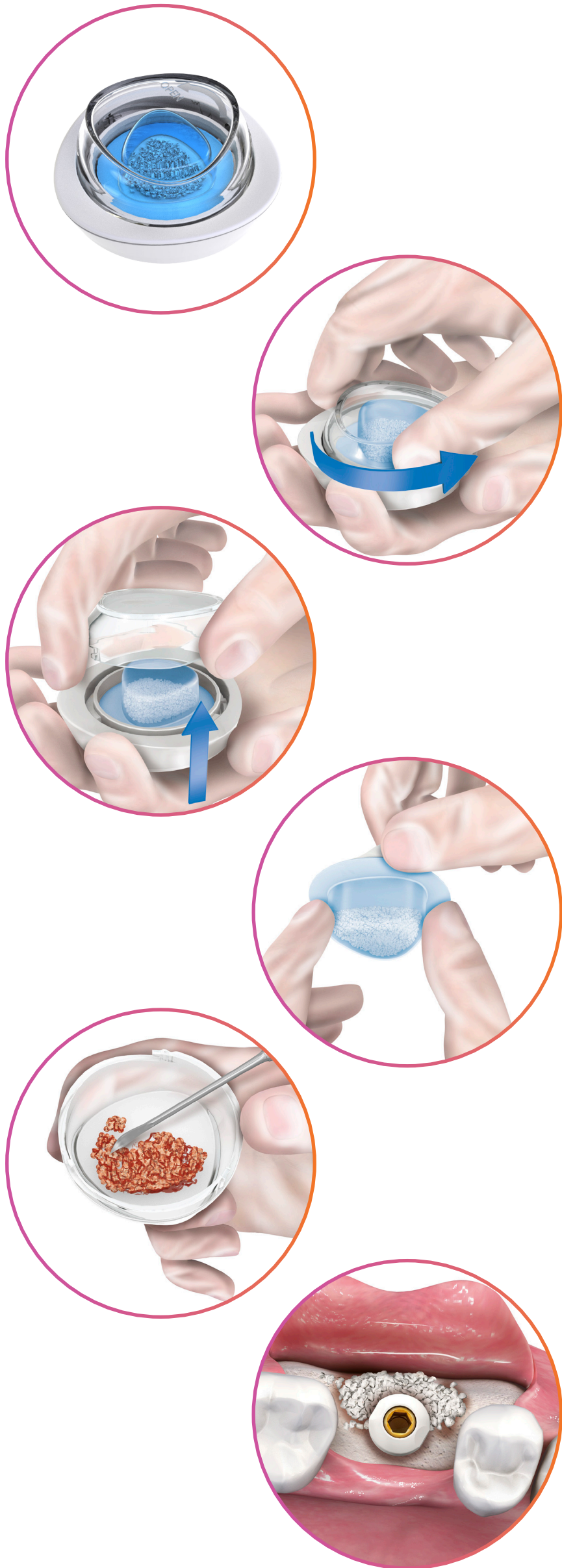
- El paciente debe ser guiado adecuadamente con respecto a los cuidados postoperatorios. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;

- Para pacientes de edad avanzada con problemas mentales, dependientes químicos, o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede representar un mayor riesgo de fracaso, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones resultantes de este procedimiento;

- El cirujano debe adoptar una correcta planificación clínico-quirúrgica descrita en las literaturas específicas de regeneración ósea guiada y técnicas de injerto óseo para los períodos pre y postoperatorios inmediatos y tardíos;

- El cirujano debe guiar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el que se debe verificar la estabilidad e integridad del producto, así como la incorporación y / o reabsorción en el momento adecuado;

- Para proteger al paciente y a su cirujano, es importante asegurar la correcta y completa trazabilidad del Plenum® Oss<sub>hp</sub> utilizado, anotando el protocolo del paciente del código y lote del producto, o fijando en el protocolo del paciente las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto.



**ADVERTENCIA:** Las cifras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

- El cirujano no debe usar Plenum® Oss<sub>hp</sub> antes de leer cuidadosamente todas las instrucciones de uso y la información en el paquete. Se debe considerar toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. La no observación de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;

- El manejo de Plenum® Oss<sub>hp</sub> debe ser realizado exclusivamente por cirujanos (médicos o dentistas) capacitados y capacitados previamente para este procedimiento, con experiencia y conocimiento sobre técnicas guiadas de regeneración tisular y uso de sustitutos óseos;

- Se recomienda solicitar exámenes preoperatorios según la anamnesis del paciente;

- La etiqueta del producto muestra la fecha de caducidad, el código de producto y el número de lote, el número de registro de ANVISA, el gerente técnico y los datos de la empresa, así como su simbología, lo que permite una trazabilidad completa del producto;

- El producto debe mantenerse en su embalaje original hasta el momento de su uso, y solo debe manipularse en un campo quirúrgico estéril;

- Cualquier producto que esté contaminado o dañado durante la manipulación y preparación debe eliminarse de acuerdo con las pautas descritas en el punto Eliminación de Productos;

- El cirujano debe comprender y planificar todos los pasos del procedimiento y verificar la cantidad que pretende usar. Siempre tenga el producto disponible en cantidades mayores a las que desea utilizar;

- El cirujano debe ser consciente de las condiciones clínicas del paciente. En el examen preoperatorio, se debe verificar rigurosamente a través de exámenes clínicos e imágenes el lugar donde se colocará Plenum® Oss<sub>hp</sub>. El cirujano debe considerar el estado clínico general del paciente, analizar los factores locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación ósea, los tejidos blandos y la incorporación y reabsorción del sustituto óseo;

- Antes de comenzar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el producto entre en contacto con contaminantes;

- Se debe advertir al paciente que la falta de atención a las instrucciones del período postoperatorio puede conducir al fracaso del procedimiento quirúrgico, lo que requiere cirugía adicional para la revisión o extracción del sustituto óseo;

- Paciente con higiene bucal inadecuada, condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otras alteraciones sistémicas no controladas, presentan restricciones en el uso de este producto;

- Está prohibido utilizar cualquier Plenum® Oss<sub>hp</sub> sobrante. El producto que puede quedar después del final de una cirugía debe desecharse de acuerdo con las reglas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas) de acuerdo con las leyes ambientales aplicables.

- La elección errónea del sustituto óseo que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación, preparación de tejido óseo o tejidos blandos, e instalación del producto, pueden causar daños a la estructura física y contaminación del producto y contribuir a la falla del producto;

- El uso de este sustituto óseo con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inadecuadas puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios de reparación o regeneración de tejidos;

- Las causas principales y más probables de la falta de incorporación y reabsorción de Plenum® Oss<sub>hp</sub> con la consiguiente pérdida de cirugía son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, uso de membranas, mallas o pantallas inadecuadamente, suministro insuficiente de sangre o nutrientes, higiene inadecuada, traumatismo o sobrecarga en el sitio quirúrgico, contaminación

del producto en el período pre y / o postoperatorio cuando hay exposición del sustituto óseo en el cavidad oral, inestabilidad mecánica de los gránulos, bloques, cuñas y cilindros, necrosis ósea, falta de formación profesional, error técnico en la instalación del producto, y paciente que no sigue las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> no ha sido probado en mujeres lactadas, por lo que no se sabe si los metabolitos de Plenum® Oss<sub>hp</sub> pasan a la leche materna.

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> es solo un material auxiliar para el reemplazo óseo. El uso solo aún no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la reacción del paciente.

- El éxito de un procedimiento quirúrgico guiado de regeneración tisular o reconstrucción ósea utilizando Plenum® Oss<sub>hp</sub> asociado a otros sustitutos, injertos óseos o membranas está relacionado con la correcta indicación y selección del producto, la correcta técnica quirúrgica, la preparación, la estabilidad del producto, el tiempo y la calidad de la incorporación del biomaterial(s) / óseo receptor, porque estos factores extrínsecos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos. Estos factores pueden causar fallas y pérdida temprana del producto y comprometer el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, la obediencia fiel a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otras observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento quirúrgico.

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de regeneración tisular guiada y las técnicas de injerto óseo con el uso de sustitutos óseos sintéticos;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que implican los procedimientos con el uso de sustitutos óseos donde el sitio operado sufrirá estrés y tensiones mecánicas directas, por ejemplo, exposición a tensiones constantes y / o fuerzas de tensión;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte a la región operada, que puede dar lugar a fallos, pérdida de estabilidad mecánica, exposición y desplazamiento de partículas del sustituto óseo sintético;

- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga una comprensión completa y clara sobre todos estos aspectos.

## 8. ADVERTENCIAS

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> se suministra en condiciones estériles, esterilizado por radiación gamma. No utilice el producto si el embalaje está manipulado o caducado;

- Producto de un solo uso, por lo tanto, el reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización están prohibidos y pueden traer riesgos de falla e infección al paciente. Si el producto está expuesto a una de estas situaciones, resultará en contaminación y daño permanente al producto y / o infección cruzada en el paciente;

## 9. CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe evaluar la condición del paciente con prudencia antes de la cirugía y el uso de Plenum® Oss<sub>hp</sub>, y verificar cualquier contraindicación que se informe a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Paciente que tiene cantidad y calidad ósea/gingival o tejido blando generalmente insuficiente para proporcionar estabilidad primaria del sustituto óseo sintético;

- Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que puede causar una falla temprana del sustituto óseo debido a una reparación o regeneración tisular ineficiente;

- Uso en lugares que sufren estrés, tensiones mecánicas directas, o gránulos, bloques, cuñas y cilindros están expuestos a fuerzas de tensión y /o tensión constantes;

- Pacientes que no tienen suficientes tejidos blandos para la cobertura completa del sustituto óseo;

- Inflamación y/o infección cerca o en el sitio de la cirugía;

- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

- Fiebre;

- Leucocitosis;

- Paciente con alergia o sensibilidad a la materia prima utilizada en la fabricación de Plenum® Oss<sub>hp</sub> (ver “COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO”);

- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;

- Embarazo y período de lactancia;

- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una mala cicatrización o la ausencia de integridad del tejido existente en el sitio de la cirugía;

- Paciente con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;

- Trastorno del metabolismo del calcio.

- Tratamiento con esteroides y otros fármacos que interfieren con el metabolismo del calcio.

- Paciente alcohólico o consumidor de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;

- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;

- Paciente incapaz de mantener una buena higiene en el sitio de la cirugía;

- Patologías inmunosupresoras;

- Paciente sometido a radioterapia o uso de medicamentos que comprometen la vascularización tisular, ósea y blanda;

- Todas las contraindicaciones contempladas por la literatura médico-científica conocida para el uso de sustitutos óseos sintéticos reabsorbibles.

## 10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos. Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, hemorragias, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de Plenum® Oss<sub>hp</sub> pueden incluir, pero no se limitan a:

- El procedimiento quirúrgico para la instalación de injertos o sustitutos óseos puede traer complicaciones en el período trans y postoperatorio, tales como:




hemorragia, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión de los nervios (parestesia sensorial o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica, y otras complicaciones típicas de un procedimiento para colocar injertos o sustitutos óseos;
















- Sensibilidad tisular en el sitio de la cirugía;
- Dolor o molestias debidas a la presencia del sustituto óseo o debido al procedimiento quirúrgico;
- Falta de incorporación del sustituto óseo, o retraso en la cicatrización, que puede resultar en la falla del producto;
- Pérdida de estabilidad, desplazamiento de los gránulos, bloques, cuñas y cilindros del sustituto óseo resultante de la no incorporación y reabsorción parcial temprana, o incluso causada por una instalación inadecuada del producto;
- Desplazamiento o exposición de los gránulos, bloques, cuñas y cilindros del sustituto óseo en la cavidad oral en función de su uso en lugares que puedan sufrir estrés, tensiones mecánicas directas, exposición a fuerzas constantes de deformación y/o tensión, y fijación inadecuada del producto;
- Reacción alérgica a la materia prima Plenum® Oss<sub>hp</sub>;
- Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción del injerto y formación óseas insuficiente, lo que puede causar la pérdida del área injertada;
- La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coacción de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura de Plenum® Oss<sub>hp</sub> y el área injertada pueden alterar los procesos cicatriciales y provocar el fracaso del procedimiento quirúrgico;
- El paciente debe estar informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías guiadas de regeneración tisular y las técnicas de injerto óseo con el uso de sustitutos óseos sintéticos reabsorbibles.

## 11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

La Tabla 2 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. **Consulte el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto.** Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

**TABLA 2.** Símbolos utilizados en la etiqueta para expresar información relacionada con la identificación y uso del producto.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
<b>LOT</b>	Lote
<b>REF</b>	Código del Producto
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación gamma

<b>STERILE VH2O2</b>	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
<b>MAT</b>	Material de fabricación del producto
<b>Rx only</b>	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Prohibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (código QR)
Reg. ANVISA	Número de registro ANVISA

**NOTA:** Los símbolos relacionados con el etiquetado, representaciones gráficas descritas anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021.

## 12. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> se suministra en condiciones estériles, esterilizado por irradiación gamma;
- Producto médico de un solo uso y no puede ser reprocesado, reesterilizado o reutilizado;
- Antes de su uso comprobar la integridad del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el embalaje está manipulado o con la fecha de la caducidad caducada;
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento de la esterilización, el código del producto, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y la trazabilidad están en el etiquetado del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en entornos apropiados y asépticos;
- La apertura del embalaje para uso del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

## 13. FECHA DE CADUCIDAD

- Se indica en la etiqueta.
- Antes de usar verifique la fecha de caducidad, no use el producto si ha caducado.

## 14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad de Plenum® Oss<sub>hp</sub> y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano o alguien de su equipo debe mantener la información sobre el producto utilizado en los registros médicos del paciente. Además, esta información también debe transmitirse al distribuidor del producto y al paciente para completar el ciclo de trazabilidad. La información requerida para la trazabilidad está relacionada con el producto utilizado, la cirugía y el paciente, como se muestra a continuación:

- Nombre del paciente;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del hospital/clínica/consultorio;
- Nombre del fabricante y distribuidor;
- Fecha de la cirugía;
- Código de producto utilizado;
- Número de lote del producto;
- Cantidad utilizada;
- Registro del producto en ANVISA.

El cirujano a cargo y su equipo deben hacer uso de la información contenida en las 3 etiquetas de trazabilidad proporcionadas con Plenum® Oss<sub>hp</sub>, fijando esta información en las historias clínicas del paciente para el mantenimiento de la trazabilidad. Además, esta información debe proporcionarse al paciente para que el paciente tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

Las siguientes etiquetas contienen la información necesaria para la trazabilidad del producto utilizado:

- Identificación del fabricante;
- Nombre o modelo comercial del producto;
- Código de producto;
- Número de lote del producto;
- Número de registro en ANVISA.

La información de trazabilidad es necesaria para que el servicio de salud y/o el propio paciente lo notifiquen a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y al fabricante, cuando se produzcan eventos adversos, para realizar las investigaciones oportunas.

## 15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilizar el producto si el embalaje está dañado o manipulado, o con la fecha de caducidad vencida. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio (límite máximo de temperatura de 60 °C), protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que imposibilite su uso.

- El almacenamiento del producto en estanterías o cajones/armarios deberá ser tal que facilite la visualización y manipulación por parte del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el embalaje no se vea afectada;

- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en el campo quirúrgico estéril;

- El manejo del producto solo debe ser realizado por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

## 16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Desechar el producto si alguno de los embalajes sucesivos que asegura la esterilidad se daña o se abre;

- Después del uso o la posible extracción del producto del paciente, el sustituto óseo sintético (Plenum® Oss<sub>hp</sub>) que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por los establecimientos de servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas);

- Se recomienda que Plenum® Oss<sub>hp</sub> esté completamente mal caracterizado para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud;

- Después de una caracterización errónea, el Plenum® Oss<sub>hp</sub> debe identificarse como inadecuado para su uso y eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas) de conformidad con las leyes ambientales aplicables.

- Plenum® Oss<sub>hp</sub> sobrante y no utilizado durante la cirugía también debe descartarse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

## 17. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

- En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

- ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección en línea [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), enlace NOTIVISA.

## 18. GARANTIA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver Servicio al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:

- Reprocesamiento, re-esterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado u otro uso en el que no se encuentre en un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado en pleno cumplimiento de las instrucciones de uso.

### FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,  
Odontológicos e Correlatos S.A.  
Dirección: Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B  
- Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico  
- Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.  
CNPJ: 12.568.799/0001-04.  
Teléfono +55 11 3109-9000.

Correo electrónico: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

Página web: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)